



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA



HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “CIUDAD SALUD”

TESIS

**USO DE DEXMEDETOMIDINA PARA ANSIÓLISIS PREOPERATORIA EN
PACIENTES PROGRAMADOS A PROCEDIMIENTO QUIRURGICO EN EL
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD CIUDAD SALUD.**

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA.**

PRESENTA

KARLA IVONNE AMARANTHA SALCEDO RODRÍGUEZ

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Isaac Portador García

ASESOR DE TESIS

Dr. Jose Cruz Ruiz

TAPACHULA - CHIAPAS, MÉXICO. 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dra. Ana Elisa Ramírez Sánchez.

Jefe de Enseñanza

Hospital Regional de Alta Especialidad “Ciudad Salud”

Dr. Isaac Portador García

Director de Tesis

Profesor Adjunto del Curso

Hospital Regional de Alta Especialidad “Ciudad Salud”

Dr. Jose Cruz Ruiz

Asesor de Tesis

Hospital Regional de Alta Especialidad “Ciudad Salud”

ACEPTACIÓN

Nota de aceptación

Firma presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Ciudad

Fecha (Día, Mes y Año)

Dedicatoria

A Dios, quien me ha dado salud y fuerza para continuar este proceso y permitirme lograr uno de los mayores sueños de mi vida.

A mis padres y hermano, quienes han sido el pilar de mi vida, me han dado todo el amor y el apoyo incondicional en cada paso que he dado; quienes jamás me han dejado sola a pesar de la distancia.

A Brito por no haber dejado que me diera por vencida jamás, por haberme escuchado en aquellos momentos de frustración, por compartir cada momento conmigo.

A Ernesto, quien me acompañó durante todo este proceso, quien me dio la bienvenida y me acogió como su hermana y quien logró hacer de este viaje una experiencia inolvidable.

A mi sede Ciudad Salud quien me ha dado la oportunidad de crecer tanto profesional como personalmente.

A mis Adscritos y Residentes mayores quienes tuvieron la dedicación de apoyarme con tiempo y enseñanzas para lograr este sueño.

INDICE

<i>I.- RESUMEN.</i>	1
Antecedentes.	1
Objetivo.....	1
Metodología.....	1
Resultados.....	1
Conclusiones.....	2
Palabras Clave	2
<i>II. ABSTRACT</i>	2
Background.	2
Objective	2
Methodology	2
Results.....	3
Conclusions	3
Keywords.....	3
<i>III. MARCO TEORICO</i>	4
GENERALIDADES	4
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	14
<i>V.- JUSTIFICACIÓN.</i>	17
<i>VI.- HIPOTESIS.</i>	18

VII. OBJETIVOS	19
VIII.- MATERIAL Y MÉTODOS.	20
Diseño del estudio:	20
Lugar de estudio:	20
Muestra:	20
Tamaño de la Muestra:	20
Duración del estudio:.....	20
IX.- DEFINICION DE VARIABLES DE ESTUDIO.	22
INSTRUMENTO DE MEDICION.	22
X. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.....	26
XI. ANÁLISIS ESTADISTICO	28
XIV. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	29
XVI. MANEJO DE DATOS Y MONITOREO.	33
XVIII RESULTADOS	34
GRAFICO 1. DISTRIBUCIÓN DE LOS CASOS POR GÉNERO.....	34
GRAFICO 2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR CLASIFICACIÓN ASA.....	35
GRAFICO 3. DISTRIBUCIÓN POR ESPECIALIDAD.....	36
GRAFICO 4. PROCEDIMIENTO ANESTESICO.....	37
GRAFICO 5 INCIDENCIA DE ANSIEDAD PREVIO A DEXMEDETOMIDINA.	38

GRAFICO 6. INCIDENCIA DE ANSIEDAD APAIS POSTERIOR APLICACIÓN DEXMEDETOMIDINA.	38
GRAFICO 7. INCIDENCIA DE ANSIEDAD POR TIPO DE CIRUGIA	39
GRAFICA 8: PUNTAJE APAIS ANTES Y DESPUES COLOCACION DE DEXMEDETOMIDINA	40
Tabla 1. Asociación entre calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina.....	41
Tabla 1. Tabla 2. Asociación entre tipo de intervención con escala ASA.....	41
Tabla 3. Asociación entre tipo de intervención con procedimiento anestésico	41
Tabla 4. Descriptivos calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs ASA	42
Tabla 5. Pruebas de normalidad calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs ASA	45
Tabla 6. Descriptivos calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs tipo de intervención	46
Tabla 7. Pruebas de normalidad calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs tipo de	
intervención.....	49
XX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	50
XXI. CONCLUSIONES	51
XXII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	53
XXIII. ANEXOS.	57
Carta de consentimiento informado.	57
Anexo 2. Hoja de registro de datos.	60
Anexo 3. Hoja de recolección de datos.....	61

I.- RESUMEN.

Antecedentes.

El término ansiedad, ha pasado por varias definiciones a lo largo del tiempo, en sus inicios se dio a conocer como neurosis, en los trastornos de ansiedad participan algunas de las estructuras cerebrales que conforman el sistema límbico, el cual es el responsable de las emociones y de las estrategias asociadas a la supervivencia. Estudios previos sobre pacientes programados a cirugía electiva demostraron que, la ansiedad, depresión, miedo y dolor son frecuentemente observados, sin embargo, diversos estudios han reportado que la aplicación de algunos fármacos como la dexmedetomidina ayuda a la reducción de esta ansiedad en los pacientes.

Objetivo

Evaluar la eficacia de la aplicación de dexmedetomidina intranasal preoperatoria para disminuir el nivel de ansiedad en pacientes programados a procedimiento quirúrgico en el Hospital regional de alta especialidad "Ciudad Salud"

Metodología

Se estudio una población de 50 pacientes sometidos a diferentes cirugías en donde se les determinaron distintos aspectos demográficos, así como el tipo de anestesia al que fueron sometidos y el nivel de ansiedad antes y después de la colocación de la dexmedetomidina con la escala APAIS

Resultados

Existe una reducción en los niveles de ansiedad en pacientes administrados con dexmedetomidina en cirugía general y de urología, pero no existió diferencia significativa entre los niveles de ansiedad el tipo de anestesia o la edad.

Conclusiones

Se demostró con este estudio que, si existe una disminución de la ansiedad posterior a la aplicación de dexmedetomidina en pacientes, dependiendo del tipo de cirugía o procedimiento anestésico a los que son sometidos.

Palabras Clave

Dexmedetomidina, ansiedad, APAIS, ASA

II. ABSTRACT

Background.

The term anxiety has gone through several definitions over time, in its beginnings it became known as neurosis, in anxiety disorders some of the brain structures that make up the limbic system participate, which is responsible for emotions and strategies associated with survival. Previous studies on patients scheduled for elective surgery showed that anxiety, depression, fear and pain are frequently observed, however, several studies have reported that the application of some drugs such as dexmedetomidine helps reduce this anxiety in patients.

Objective

To evaluate the efficacy of the application of preoperative intranasal dexmedetomidine to reduce the level of anxiety in patients scheduled for a surgical procedure at the Regional High Specialty Hospital "Ciudad Salud"

Methodology

A population of 50 patients undergoing different surgeries was studied, where different demographic aspects were determined, as well as the type of anesthesia to which they were subjected and the level of anxiety before and after the placement of dexmedetomidine with the APAIS scale.

Results

There is a reduction in anxiety levels in patients administered dexmedetomidine in general and urology surgery, but there was no significant difference between anxiety levels, type of anesthesia or age.

Conclusions

It was demonstrated with this study that, if there is a decrease in anxiety after the application of dexmedetomidine in patients, depending on the type of surgery or anesthetic procedure to which they are subjected.

Keywords

Dexmedetomidine, anxiety, APAIS, ASA

III. MARCO TEORICO

GENERALIDADES

El término ansiedad, ha pasado por varias definiciones a lo largo del tiempo, en sus inicios se dio a conocer como neurosis, y fue introducido a la práctica clínica por el psiquiatra escocés William Cullen en 1769, quien lo definía como una afección general del sistema nervioso que cursaba sin fiebre ni afección local de algún órgano y que comprometía los sentimientos y el movimiento. (1) Actualmente la ansiedad es definida como una condición emocional, transitoria y situacional (2) que consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor, y elevada actividad del sistema nervioso autónomo. Esta condición varía en fluctuaciones y grado de intensidad a través del tiempo (1); y es resultado de una situación específica actual o potencial (2,3).

En los trastornos de ansiedad participan algunas de las estructuras cerebrales que conforman el sistema límbico, el cual es el responsable de las emociones y de las estrategias asociadas a la supervivencia, entre dichas emociones, se encontrarán el miedo, el enojo, el dolor, la angustia entre otras (1). dando como resultado una sensación no placentera que compromete el comfort y el bienestar del paciente (4, 5).

El rasgo central de la ansiedad es el intenso malestar mental, los sentimientos que tiene el sujeto de que no será capaz de controlar los sucesos futuros, los síntomas que más representan a la ansiedad son la tensión muscular, sudor en palmas de las manos, molestias estomacales, respiración entrecortada, sensación de desmayo inminente y taquicardia; los síntomas motores son hiperactividad, parálisis motora, movimientos repetitivos, movimientos torpes y desorganizados, tartamudeo entre otros (2).

Estudios previos sobre pacientes programados a cirugía electiva demostraron que, la ansiedad, depresión, miedo y dolor son frecuentemente observados, dentro de estos, la ansiedad preoperatoria se ha presentado con una prevalencia del 11-88% (5). En la bibliografía mexicana se ha visto una prevalencia del 76% en pacientes mayores de 18 años programados a cirugía electiva (3).

La ansiedad preoperatoria está dada por dos principales factores: miedo a la cirugía, y miedo relacionado a la anestesia (4). Otros factores que pueden desarrollar este estado de ansiedad son: el miedo al dolor, a lo desconocido, a la dependencia de factores y personas ajenas, a cambios corporales, a la posibilidad de morir (6,2); Aunque hay pocos estudios que respondan la pregunta de a que le temen más los pacientes, a la cirugía o a la anestesia (6). La edad es un factor altamente asociado a ansiedad preoperatoria, ser menor de 30 años causó un puntaje más alto de ansiedad preoperatoria a comparación de los pacientes mayores de 45 años (8). El tipo de cirugía también es un factor importante para el desarrollo de ansiedad preoperatoria, pacientes programados para cirugía estética o ginecológica han presentado mayores niveles de ansiedad que aquellos programados para cirugía urológica o cardiovascular (8). En cuanto a la ocupación, las amas de casa tienen mayor presencia de ansiedad preoperatoria, incluso mayor a personas empleadas y retirados (6, 5).

Durante el periodo preoperatorio lo que se genera en el paciente es un malestar psíquico y físico que nace de la sensación de peligro inmediato y se caracteriza por temor difuso que puede ir de la inquietud al pánico (3). Un estudio observacional reciente llevado a cabo en más de 16,000 pacientes reveló que la ansiedad preoperatoria fue reportada como el peor aspecto del episodio quirúrgico (6). A su vez, se ha comprobado que la ansiedad

preoperatoria esta asociada con un incremento de morbilidad postoperatoria (6) como son, mayor vulnerabilidad a infecciones, mayor estadía hospitalaria y mayores niveles de dolor postoperatorio (6). Cada día son más numerosos los estudios que muestran que el estado psicológico prequirúrgico, en especial la ansiedad, incide en la recuperación posquirúrgica teniendo una relación proporcional, mientras mayor sea el nivel de ansiedad, más larga y difícil suele ser la convalecencia (4). También se ha demostrado que la ansiedad es el predictor más común de dolor postoperatorio, un puntaje de 10 o más en la escala de APAIS incrementa el dolor postoperatorio en adultos en un 26-29% (8, 9).

Los niveles de ansiedad se elevan antes de la cirugía, desencadenando en el organismo una respuesta que se engloba dentro de la reacción general al estrés, resultando en, descarga de catecolaminas, hiperactividad simpática, hipermetabolismo, cambios neuroendocrinos, alteraciones hidroelectrolíticas y modificaciones inmunológicas disminuyendo después a lo largo del periodo posquirúrgico (4).

Es por esto por lo que el control del nivel de ansiedad preoperatorio permite disminuir la incidencia de inestabilidad cardiovascular, y arritmias cardíacas durante la anestesia y la cirugía, además de favorecer una recuperación más rápida en el postoperatorio. (4). siendo así mismo que la detección de ansiedad preoperatoria en pacientes que estén programados a cirugía debería ser un procedimiento que se realice en las áreas de preanestesia, para identificar y tratar dicho padecimiento, así como disminuir complicaciones asociadas a la misma.

En cuanto a la manera más adecuada de evaluar la ansiedad preoperatoria se han desarrollado diferentes cuestionarios, por ejemplo el cuestionario STAI (The Spielberger's State Trait Anxiety Inventory) o el HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), estas son

escalas y cuestionarios validados para medir y examinar la ansiedad, sin embargo ni uno de estos es realmente específico para valorar ansiedad preoperatoria, es por esto que la escala APAIS (Amsterdam preoperative anxiety and information scale) ha sido la más ampliamente utilizada para la evaluación de ansiedad preoperatoria (6) dicha escala contiene solo 6 items específicos para el momento preoperatorio. La escala APAIS fue diseñada en 1996 utilizada por Moerman y colaboradores, incluye seis preguntas a las que el usuario debe responder según una escala de cinco puntos, donde uno es equivalente a no y cinco es equivalente a enormemente. Cuatro preguntas evalúan la ansiedad en relación con la anestesia y la intervención y dos preguntas se refieren a la demanda de información (3). Las preguntas en cuanto a ansiedad en el cuestionario APAIS han tenido una alta correlación para determinar presencia de ansiedad, ($r=0.47$) (6). Siendo esta una herramienta que nos permite valorar la ansiedad, de una manera en la que el paciente sea capaz de entender los cuestionamientos, así como responder de una manera fácil y rápida (11), teniendo a su vez una alta correlación para evaluar la presencia de ansiedad en el preoperatorio.

Una vez identificada la ansiedad preoperatoria, algo que inquieta al anestesiólogo, es la disminución de la misma, sin alterar el patrón respiratorio del paciente o llegar a un nivel de sedación excesivo es por esto, que con el paso del tiempo, se han usado varios agentes como el propofol, midazolam o los opioides para aliviar la ansiedad y proporcionar sedación en cirugías electivas, sin embargo, cada uno de estos fármacos tiene limitaciones, incluida la sedación excesiva que conduce a un deterioro de la cooperación del paciente y depresión respiratoria (11, 12).

En pacientes adultos es común el uso de agentes sedantes como premedicación, el uso correcto de la premedicación reduce agentes analgésicos y anestésicos al igual que

mejorar complicaciones postquirúrgicas, como disminuir las náuseas y vómitos postoperatorios (14).

La dexmedetomidina es un potente y altamente selectivo α_2 agonista, que representa al agente que más recientemente ha salido al mercado de esta familia de fármacos (15); Su precursor, la clonidina fue inicialmente lanzada al mercado como un descongestionante nasal(15). Comparada con su antecesor, la dexmedetomidina tiene relación alfa 2 y alfa 1 de 1,600 a 1. La cual es aproximadamente 7 veces mayor que la clonidina lo cual le otorga mayor propiedad de sedación (14, 15).

La dexmedetomidina o 4 (1S)-1-(2,3 dimetilfenil)etil-1H imidazol, cuya fórmula química es $C_{13}H_{16}N_2$ es el dextro-enantiomero de la medetomidina(16) es un potente alfa dos agonista de los receptores de adrenalina, es usado por sus propiedades analgésicas, ansiolíticas y para sedación (14). Fue registrada por primera vez en Estados Unidos en el año 1999 y originalmente su uso estaba solamente aprobado por vía intravenosa para sedación en el paciente con ventilación mecánica en las unidades de cuidados intensivos (16).

En el año 2008 se incluye como nueva indicación para el uso de dexmedetomidina, la sedación del paciente no intubado antes y/o durante procedimientos quirúrgicos. Desde el 2011 la dexmedetomidina fue aprobada por la unión europea para el uso en sedación en el paciente adulto ingresado en la unidad de cuidados intensivos (16).

Los adrenoreceptores α_2 pertenecen a la gran familia de receptores acoplados a proteína G, que contienen una estructura conservada de siete hélices a transmembrana. Al acoplarse al sistema de señalización G1/0 varios mecanismos efectores intracelulares median la respuesta fisiológica a la activación del receptor; dando como resultado de la activación de

dicho receptor la disminución de la actividad de la adenilciclase, apertura inhibida de los canales de iones de calcio dependientes de voltaje y el aumento de la actividad de los canales de iones de potasio hiperpolarizantes (15).

Los receptores adrenérgicos forman la interfaz entre catecolaminas endógenas y sus células diana, distribuyéndose en todo nuestro cuerpo. Se han caracterizado al menos nueve subtipos distintos de receptores adrenérgicos, incluidos tres receptores α_1 , tres α_2 y tres receptores b-adrenérgicos, la clasificación alfa 1 y 2 se basa en su afinidad a los antagonistas yohombin y prazosin(18) farmacológicamente y mediante la clonación de su ADN complementario, los adrenerreceptores α_2 humanos pueden subdividirse en adrenerreceptores α_2A , α_2B y α_2C . Estas clases corresponden a los subtipos de adrenerreceptores α_2C10 , α_2C4 , y α_2C2 según la ubicación de los genes humanos codificantes en los cromosomas 10, 4 y 2 respectivamente (15) y están localizados en varios sitios del cuerpo, incluyendo sistema nervioso, cardiovascular y respiratorio (18).

Se ha informado que el subtipo de adrenerreceptores α_2A es el subtipo predominante en el cerebro y está involucrado en una variedad de funciones fisiológicas, incluidas las acciones antinociceptivas, sedantes, simpaticolíticas, hipotérmicas y conductuales (15). La estimulación de los adrenerreceptores α_2B en el músculo liso vascular produce vasoconstricción, que provoca la hipertensión inicial después de la administración de agonistas de los adrenerreceptores α_2 y contrarresta los efectos hipotensores de los agonistas de los adrenerreceptores α_2 mediados por el subtipo α_2A ; mientras tanto el receptor α_2C modula la neurotransmisión dopaminérgica, contribuyendo así a la antinocicepción espinal de la imidazolina moxonidina en ratones (15).

Los efectos secundarios de la dexmedetomidina son mayormente hemodinámicos, estos incluyen, hipertensión, debido a la activación de los receptores pre y post sinápticos, la cual causa vasoconstricción, vasodilatación y bradicardia refleja (16).

Se ha demostrado que la dexmedetomidina causa una disminución de las respuestas al estrés, creando así un perfil hemodinámico estable durante eventos estresantes, como son, eventos quirúrgicos o la inducción anestésica (16).

Distintos metaanálisis han demostrado que la administración de dexmedetomidina en el preoperatorio, inhibe las concentraciones de epinefrina, norepinefrina, cortisol, y niveles de glucosa.

Disminuye también las concentraciones de IL-6, TNF- α y CRP también las expresiones de células NK, Linfocitos B, CD4, CD8 están disminuidas por el uso de dexmedetomidina (19).

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Aunque la dexmedetomidina solo está registrada para uso IV, otras formas de administración han sido investigadas, con la administración extravascular se evita un pico alto de los niveles de concentración en plasma que se observan después de la administración IV; Después de la administración oral existe un gran efecto de primer paso obteniendo una biodisponibilidad del 16%. En cuanto a la administración nasal o en mucosa oral, se ha comprobado que tiene una buena absorción (16). Timo Lirola, en el 2011, describió la biodisponibilidad de la dexmedetomidina posterior a su administración intranasal, la cual es de 65%, con concentraciones pico plasmáticas alcanzadas en 15-60 min (20).

Distribución: presenta una elevada unión a proteínas en plasma, en especial a la albúmina contando con una unión del 94% con una rápida y amplia distribución a través del

cuerpo; el volumen de distribución depende del peso de cada persona, pero se ha descrito que cuenta con un volumen de distribución de aproximadamente 1.31L-2.46 L/kg (16).

Metabolismo y eliminación: Su metabolismo esta dado por N-glucuronidación por la enzima uridina 5-difosfo-glucuronosiltransferasa (UGT2B10, UGT1A4) quien se encarga del 34% de su metabolismo, en adición también cuenta con metabolismo a base de hidroxilación por medio de las enzimas del citocromo P450 en su mayor parte CYP2A6. En cuanto a sus metabolitos se ha demostrado que son isómeros resultantes de la glucuronidación, G-dex-1 y G-dex2 y los resultantes de la hidroxilación como son N-metil-dexmedetomidina, dichos metabolitos son 100 veces menos potentes en el receptor α_2 .

Es eliminada por biotransformación en el hígado, contando con un índice de extracción hepática de 0.7. Menos del 1% es excretado sin cambios y sus metabolitos son excretados en un 96% via renal y fecal en un 4%

Su vida media y tiempo de eliminacion es de 2.1- 3.1 horas, y su aclaramiento es de aproximadamente 0.6-0.7 L/min (16).

Los niveles de concentración plasmática que se deben tener son de 0.49-8 ng/mL sin embargo el cómo llegar a estas concentraciones sin causar grandes efectos hemodinámicos sigue en estudio, algunos estudios han revelado que el uso de bombas TCI fue de gran utilidad, sin embargo, el uso de una dosis en bolo y despues mantener una infusión de mantenimiento que consta de 0.5-6 mcg/kg/h también ha dado excelentes resultados (16).

FARMACODINAMIA

Efectos sedantes: La sedación con dexmedetomidina se asemeja al sueño natural y la recuperación es parecida a la del despertar de un sueño profundo, se cree que los efectos sedantes e hipnóticos de la dexmedetomidina están mediados por la activación de los receptores α_2 pre y postsinápticos centrales en el locus coeruleus, influyendo también en las vías endógenas que promueven el sueño. El efecto sedante de la dexmedetomidina depende de la concentración, con concentraciones plasmáticas entre 0.2-0.3 ng/ml se produce una sedación significativa, a concentraciones de 1.9 ng/ml se produciría una sedación profunda que hace difícil el despertar del paciente (16).

Efectos analgésicos: Están mediados por el agonismo de los receptores α_2 centrales y de la médula espinal. La transmisión del dolor se suprime mediante la hiperpolarización de las interneuronas y la reducción de la liberación de transmisores pronociceptivos como la sustancia P y el glutamato. Cuando se administra como agente único en concentraciones de hasta 1.23 ng/ml no proporciona una analgesia adecuada al calor o los estímulos eléctricos. Aunque se ha visto que, si tiene propiedades analgésicas, estas pueden deberse en parte a una percepción alterada y una ansiedad reducida (16).

Efectos cardiovasculares: Produce una respuesta hemodinámica bifásica típica, que da lugar a hipotensión a concentraciones plasmáticas bajas e hipertensión a concentraciones plasmáticas más altas (15). La administración de un bolo IV de dexmedetomidina, da como resultado un pico de concentración plasmática, lo cual produce un aumento de la presión arterial combinado con una disminución marcada de la frecuencia cardíaca. Durante esta fase se observa un marcado aumento de la resistencia vascular sistémica; esto se origina a partir de la activación del receptor α_2 en los músculos lisos vasculares, lo que provoca

vasoconstricción periférica y por tanto hipertensión. Después de unos minutos, cuando las concentraciones plasmáticas de dexmedetomidina disminuyen, la vasoconstricción se atenúa, esto se debe a que la dexmedetomidina también activa los receptores α_2 en las células endoteliales vasculares, lo que produce vasodilatación. Existe así mismo una disminución de la producción de catecolaminas plasmáticas circulantes en un 60-80%; sin embargo, a concentraciones entre 1.9 y 3.2 ng/mL se observa que los efectos hipertensores serán mayores a los hipotensores.

El gasto cardíaco se reduce como resultado de la disminución de la frecuencia cardíaca, sin embargo, no se observa disminución del volumen sistólico hasta que las concentraciones plasmáticas exceden los 5.1 ng/mL.

Las concentraciones plasmáticas elevadas de dexmedetomidina, se asocian con aumentos significativos de las resistencias vasculares sistémicas y pulmonares, lo que da lugar a hipertensión sistémica y pulmonar, siendo este un factor limitante, especialmente en pacientes con problemas cardíacos conocidos que pueden depender de su frecuencia cardíaca para proporcionar un gasto cardíaco suficiente. (16).

Efectos respiratorios: Con concentraciones plasmáticas de 2.4 ng/mL se observa depresión respiratoria mínima con una preservación de la respuesta a la hipercapnia. En ensayos a voluntarios sanos comparando remifentanilo con dexmedetomidina, no se observó depresión respiratoria cuando se obtenían concentraciones plasmáticas de hasta 2.4 ng/mL. Se observaron fenómenos de excitación hipercápnic, similares a los del sueño natural, durante la sedación con dexmedetomidina (16).

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Ghali *et al* en el 2011, realizaron un estudio para evaluar los cambios hemodinámicos, y tiempo de recuperación en pacientes que fueron sometidos a sedación con dexmedetomidina versus propofol para cirugía oftálmica, como resultado se obtuvo que ambos grupos presentaron una reducción significativa de la frecuencia cardíaca y presión arterial en comparación con sus niveles basales, pero el grupo al que se le administró dexmedetomidina presentó menor depresión respiratoria y menos dolor a comparación del grupo al que se le administró propofol; llegando a la conclusión de que la sedación con dexmedetomidina presenta mejor satisfacción por los pacientes y disminuye el riesgo de depresión respiratoria (10).

Segovia Linares *et al* en 2014, realizaron un ensayo clínico doble ciego donde se comparó el uso de midazolam oral versus dexmedetomidina intranasal en la sedación del paciente pediátrico, observando como resultados que la ansiedad fue menos frecuente en el grupo de dexmedetomidina a los 60 minutos, en la inducción y en la recuperación; reduciendo así el riesgo de ansiedad en un 28% teniendo un número necesario a tratar de 4 pacientes para prevenir un caso de ansiedad. Se llegó entonces a la conclusión de que la dexmedetomidina intranasal es más eficaz que el midazolam por vía oral para disminuir la ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos (11).

Clemens Barends *et al* en 2017, compararon la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina y el midazolam para sedación en diversos procedimientos, se incluyeron 883 pacientes mayores de 18 años, como resultado se obtuvo que la dexmedetomidina se asoció a mayor satisfacción del paciente que el midazolam, dichos pacientes experimentaron menos dolor y menor requerimiento de opioide durante el procedimiento quirúrgico

concluyendo que la dexmedetomidina es una alternativa prometedora para el uso de sedación (12).

Yong Peng *et al* en el 2018, compararon el uso de dexmedetomidina versus propofol en infusión para sedación en procedimientos quirúrgicos donde el plan anestésico fuera anestesia regional, como resultado se obtuvo que ambos fármacos disminuyeron significativamente el nivel de ansiedad al final de la cirugía, ambos grupos presentaron una disminución significativa de la TA 30 minutos posteriores a la administración, sin embargo el grupo de pacientes a los que se les administró dexmedetomidina presentaron una mejor satisfacción al terminar el procedimiento así como un menor nivel de ansiedad a comparación del grupo tratado con propofol (13).

En 2019 Zhao *et al*, investigaron la viabilidad y seguridad de la dexmedetomidina a dosis de 3mcg/kg versus dosis de 2 mcg/kg intranasal evaluando nivel de sedación, tiempo de recuperación, signos vitales y efectos secundarios, como resultado encontraron que en los pacientes que se les administró dosis de 3 mcg/kg el tiempo de inicio de sedación fue más corto pero la recuperación más larga a comparación de aquellos pacientes a los que se les administró una dosis de 2 mcg/kg (14).

En un ensayo clínico aleatorizado controlado, el cual se realizó en el Hospital de Henan University of Science and Technology en China se reclutaron 153 pacientes que iban a ser sometidos a cirugía cardiovascular mayor, de los cuales 77 recibieron manejo prequirúrgico estándar y 76 recibieron intervención de manejo de la ansiedad preoperatoria, encontrando en el grupo de intervención un menor nivel de ansiedad, menos alteraciones del patrón del sueño, menor incidencia de dolor postoperatorio y en general se observó una reducción de los días de estancia intrahospitalaria (10).

Según el estudio de Ham en 2016 el estrés crónico disminuye los niveles del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el hipocampo de la rata, lo cual coincide con observaciones en humanos en estado ansioso y depresivo, en quienes se han encontrado niveles disminuidos de GABA en el líquido cefalorraquídeo (3).

Ramírez *et al*, realizaron un estudio para disminuir el nivel de ansiedad que presenta el paciente antes de ingresar a quirófano, utilizando dexmedetomidina como premedicación preanestésica y mantenimiento durante el procedimiento; se administró dexmedetomidina como impregnación a dosis de 0.1 mcg/kg y mantenimiento a 0.3 mcg/kg en grupo A y 0.5 mcg/kg en grupo B comprobando así, la seguridad, eficacia y sensibilidad hemodinámica de la dexmedetomidina como opción para ansiolisis (21).

V.- JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad el objetivo del anestesiólogo es lograr que todo paciente que sea sometido a procedimiento quirúrgico este pueda realizarse sin que el paciente perciba síntomas como miedo, ansiedad, dolor, náusea y vómito durante el perioperatorio. La ansiedad preoperatoria se ha asociado a mayor morbilidad y mortalidad postoperatoria, siendo también predictor de dolor severo.

La correcta prevención, detección y tratamiento de la ansiedad preoperatoria nos ayuda a disminuir las complicaciones que se puedan dar debido a la misma. Para disminuir la ansiedad preoperatoria se cuenta con una larga lista de medicamentos, como son los alquifenoles, las benzodiazepinas o los alfa 2 agonistas, cada uno de estos tiene sus beneficios y desventajas siendo la principal a evitar la depresión respiratoria en los pacientes.

La dexmedetomidina es un fármaco relativamente nuevo, con el paso de los años se han realizado varios estudios para evaluar sus beneficios; muchos de ellos concluyen que la dexmedetomidina permite un mejor manejo intraoperatorio del paciente, adecuada recuperación postoperatoria para el alta inmediata y mejor estabilidad de los parámetros hemodinámicos.

Por este hecho se considera fundamental poner en práctica, desde el punto de vista anestesiológico encontrar técnicas que proporcionen ansiolisis de manera segura y con pocos efectos colaterales.

El presente proyecto busca identificar la ansiedad preoperatoria y disminuirla con el uso de dexmedetomidina intranasal a dosis de 1mcg/kg de peso evaluando la ansiedad por medio de la escala APAIS.

VI.- HIPOTESIS.

El uso de dexmedetomidina intranasal a dosis de 1ug/kg disminuye el nivel de ansiedad preoperatoria.

VII. OBJETIVOS

Objetivo general: Evaluar la eficacia de la aplicación de dexmedetomidina intranasal preoperatoria para disminuir el nivel de ansiedad en pacientes programados a procedimiento quirúrgico en el Hospital regional de alta especialidad “Ciudad Salud”

Objetivos específicos:

- Identificar a la población programada para procedimientos quirúrgicos del hospital regional de alta especialidad “ciudad salud”
- Calcular la incidencia de ansiedad preoperatoria en los pacientes programados a cirugía electiva en el HRAE Ciudad Salud.
- Describir y comparar el puntaje total de ansiedad del paciente respecto al procedimiento mediante el cuestionario APAIS antes y después de la aplicación intranasal de dexmedetomidina.
- Describir y comparar la incidencia de ansiedad del paciente respecto al procedimiento mediante el cuestionario APAIS antes y después de la aplicación intranasal de dexmedetomidina.

VIII.- MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio: Estudio prospectivo, comparativo, controlado, un ciego

Lugar de estudio: Hospital Regional de Alta Especialidad “Ciudad salud”

Muestra: Pacientes programados para cirugía electiva que requieran anestesia general o regional

Tamaño de la Muestra: 50 pacientes en un grupo a los cuales se les administro dexmedetomidina y se evaluó el nivel y la presencia de ansiedad antes y después de la colocación del medicamento

Duración del estudio: Abril-Octubre de 2022.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años con expediente hospitalario, sometidos a procedimientos quirúrgicos programados con anestesia general o anestesia regional.
- Capacidad para llenar un cuestionario escrito en idioma español
- Aceptación voluntaria de ingreso al estudio bajo consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Cirugía de urgencia.
- Pacientes programados para cirugía cardiovascular o neurocirugía.
- Alergia a dexmedetomidina o principios activos.
- Pacientes con diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada documentada en el expediente clínico.
- Pacientes bajo tratamiento médico con ansiolíticos o antidepresivos.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes con hipertensión arterial descontrolada, o con diagnóstico reciente (menos de 3 meses) o sin tratamiento médico.
- Pacientes que cuentan con diagnóstico documentado en expediente clínico de bloqueo cardíaco.

- Pacientes con alteración del estado de alerta.
- Pacientes con diagnóstico de demencia documentado en el expediente clínico.
- Paciente que, a criterio del investigador, no sea candidato para ingresar al protocolo.

Criterios de eliminación:

- Pacientes seleccionados a los cuales se les difiera su procedimiento quirúrgico secundario a diagnóstico de infección por COVID-19.
- Paciente con puntaje inicial del cuestionario APAIS en 6.

IX.- DEFINICION DE VARIABLES DE ESTUDIO.

INSTRUMENTO DE MEDICION.

Nivel de ansiedad

Definición conceptual: condición emocional, transitoria y situacional que consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor, y elevada actividad del sistema nervioso autónomo.

Definición operacional: El nivel de ansiedad se medirá con la escala de APAIS (Amsterdam preoperative anxiety and information scale) que consta de 6 preguntas (1.Estoy preocupado por la anestesia; 2. La anestesia esta en mi pensamiento constantemente; 3. Me gustaría saber más acerca de la anestesia; 4. Estoy preocupado por la cirugía; 5. La cirugía está en mi pensamiento constantemente; 6. Me gustaría saber más acerca de la cirugía) con una escala Likert de 5 alternativas según severidad (1 = Nunca, 2 = Algunas veces, 3 = Frecuentemente, 4 = Casi siempre, 5 = Siempre).

Se considera como caso positivo de ansiedad a los pacientes que reportan un puntaje APAIS ≥ 11 puntos. Para fines del estudio, también se considerara la siguiente escala de severidad de ansiedad según el puntaje APAIS reportado: 6 a 10 = ausente; 11 a 15 = leve; 16 a 20 = leve-moderada; 21 a 25 = moderada-severa; 26 a 30 = severa.

Tipo de variable: cuantitativa continua y escalar; independiente.

Escala de medición: puntos.

Fuente de información: Ficha de evaluación.

Dexmedetomidina

Definición conceptual: Fármaco alfa 2 agonista que produce sedación- analgesia e hipnosis

Definición operacional: La dosis establecida por estudios previos como premedicación de la dexmedetomidina es de 1 mcg/kg por vía intranasal.

Tipo de variable: Cualitativa, independiente.

Escala de medición: mcg/kg.

Fuente de información: ficha de evaluación.

Ansiedad

Definición conceptual: condición emocional, transitoria y situacional que consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor, y elevada actividad del sistema nervioso autónomo

Definición operacional: Presencia o ausencia de ansiedad.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal, dicotómica, independiente.

Escala de medición: Si, No.

Fuente de información: Ficha de evaluación.

Procedimiento quirúrgico

Definición conceptual: es la operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de tratamiento de rehabilitación de secuelas.

Definición operacional: Tipo de intervención quirúrgica a la cual será sometido el paciente, que se reporte en la historia clínica.

Tipo de variable: nominal, policotómica.

Escala de medición: Abdominal, ortopédica, urológica, oftalmológica, cirugía de cabeza y cuello, otorrinolaringología.

Fuente de información: Ficha de evaluación.

Procedimiento anestésico

Definición conceptual: procedimiento donde administran al paciente agentes anestésicos generales inhalatorios, endovenosos, anestésicos locales, junto con otros medicamentos adyuvantes para permitir la realización de cirugías o eventos diagnósticos o terapéuticos.

Definición operacional: Generalmente, el anestesiólogo suministra la anestesia por vía intravenosa en el brazo. A veces, pueden suministrarte un gas para aspirar a través de una máscara

Tipo de variable: Nominal-policotómica

Escala de medición: General, regional, sedación, local asistida.

Fuente de información: Ficha de evaluación.

Clasificación ASA

Definición conceptual: Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologist (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Definición operacional: Sistema de clasificación que permite estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente:

ASA I: Paciente sano.

ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.

ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

ASA IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida.

ASA V: Paciente cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico, reportado en la historia clínica.

Tipo de variable: Nominal- policotómica.

Escala de medición: ASA I, ASA II, ASA III.

Fuente de información: valoración pre- anestésica.

Variables sociodemográficas:

Sexo

Definición conceptual: se refiere a las características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer.

Definición operacional: se definirán a los hombres como masculinos y mujeres como femeninas, según como estén registrado su sexo en el expediente clínico.

Tipo de variable: cualitativa, nominal, independiente.

Escala de medición: femenino y masculino.

Fuente de información: valoración pre- anestésica.

Edad

Definición conceptual: el tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo hasta el momento en que se hace el cálculo .

Definición operacional: la edad en años se tomará de la valoración pre- anestésica.

Tipo de variable: cuantitativa, continua, independiente.

Escala de medición: años.

Fuente de información: valoración pre- anestésica.

Peso

Definición conceptual: Masa de un individuo.

Definición operacional: masa en kilogramos que se tomará de la valoración pre- anestésica

Tipo de variable: cuantitativa continua, independiente.

Escala de medición: kilogramos.

Fuente de información: valoración pre- anestésica.

X. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

- 1. Selección de pacientes:** se valorarán los pacientes en la sala preanestésica, con revisión de su expediente clínico y valoración preanestésica de donde se extraerán los datos de interés para el estudio. Si cumplen con los criterios de estar programados para cirugía, que requieran como técnica anestésica general o regional, se les informará el propósito de este estudio y se les dará a firmar el consentimiento informado.
- 2. Enrolamiento:** se enrolarán los pacientes mayores de edad invitados a participar voluntariamente, que firmen consentimiento informado y que cumplan los criterios de inclusión. Se les explicará el objetivo del estudio, los datos a obtener de la valoración preanestésica y la finalidad de este.
- 3. Recolección de datos generales:** por medio de un formato de recolección de datos, diseñado para el estudio se extraerá de la valoración preanestésica: nombre, diagnóstico, cirugía programada, edad, sexo
- 4. Técnica de medición:** El paciente en sala de preanestesia en decúbito supino, una persona diferente al investigador (Residente de primer año de anestesiología) se les otorgará el 1er cuestionario de autollenado APAIS que consta de 6 preguntas (1. Estoy preocupado por la anestesia; 2. La anestesia está en mi pensamiento constantemente; 3. Me gustaría saber más acerca de la anestesia; 4. Estoy preocupado por la cirugía; 5. La cirugía está en mi pensamiento constantemente; 6. Me gustaría saber más acerca de la cirugía) con una escala Likert de 5 alternativas según severidad (1 = Nunca, 2 = Algunas veces, 3 = Frecuentemente, 4 = Casi siempre, 5 = Siempre). Un resultado mayor a 11 es indicativo de ansiedad.

Posterior al llenado del mismo se subirá la cabecera del paciente a 30 grados y se colocará la dosis indicada de dexmedetomidina en cada narina del paciente; posterior a la latencia del medicamento (20 minutos) se le otorgará al paciente un 2º

cuestionario APAIS en hoja separada del primero para que este sea llenado con bolígrafo de igual forma.

5. **Recolección de datos:** la evaluación de APAIS nos dará una sumatoria, la cual se considerará como ansiedad preoperatoria cuando se obtenga un puntaje igual o mayor a 11 puntos; también se considerarán la siguiente escala de severidad de ansiedad según el puntaje APAIS reportado: 6 a 10 = ausente; 11 a 15 = leve; 16 a 20 = leve-moderada; 21 a 25 = moderada-severa; 26 a 30 = severa.

6. **Vaciado de datos:** los datos se vaciarán en una base de Excel y cuando se vaya a realizar su análisis en el programa SPSS.

7. **Análisis de datos** la técnica de análisis que se realizara en este estudio es una diferencia de medias de los resultados del cuestionario APAIS antes y posterior a la aplicación de dexmedetomidina, mediante una t student, utilizada para determinar si hay una diferencia significativa entre las medias de los dos grupos, los datos se organizaran y se tabularan en el programa SPSS de IBM.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Análisis exploratorio: se tomaron los datos recolectados y organizados en la base de datos del estudio, categorizando y analizando las variables dependientes e independientes. Como herramienta se utilizarán medios digitales como Excel y SPSS, esto permitirá evaluar posibles errores (datos mal distribuidos, mal digitados, etc.) y realizar el análisis de estos.

Análisis descriptivo: la información recolectada se ordenó por medio de gráficas y tablas, extrayendo las características más representativas de datos, este análisis permitió obtener estadísticos de tendencia central (media, mediana y moda), de dispersión (varianza, desviación típica, rango), de forma (asimetría), se representó la media aritmética, la mediana, el intervalo de confianza, la varianza, la desviación típica, el valor mínimo, el valor máximo obtenidos mediante diagramas de caja, histogramas y tablas de distribución de frecuencia.

Para evaluar la normalidad de las variables, se utilizó la prueba de Shapiro Wilk.

Análisis univariado: de acuerdo con el tamaño de la muestra se realizó el análisis de cada una de las variables estudiadas con tablas un variadas, aplicando para la variable cuantitativa una distribución como la T de student y para variables cualitativas Chi-cuadrado (X^2), con sus distribuciones de frecuencias y el análisis de las medidas de tendencia central.

XIV. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Investigación con riesgo mínimo y participación voluntaria, sin divulgación de datos personales o de información personal de los pacientes.

Sin necesidad de financiamiento ya que la dexmedetomidina es un fármaco usado de rutina en el área de anestesiología de este hospital.

Apego a reglamentos y leyes: el presente estudios se apega a lo establecido en la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, las directrices de la buena práctica clínica, con base en el Código de Núremberg y la declaración de Helsinki. La Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica en salud.

Riesgo de la investigación: de acuerdo con la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, se entiende como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, el presente estudio se considera de riesgo mínimo de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en el caso toda vez que se contempla la realización de una medición de la ansiedad en el área de preanestesia, procedimiento no contemplado dentro de la práctica habitual.

Las investigaciones de riesgo mínimo abarcan: “Estudios prospectivos que emplean datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio

moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.”

Posibles beneficios: Este proyecto de investigación se ajusta a los principios científicos y éticos, prevalece los beneficiarios esperados sobre los riesgos predecibles. En este estudio los beneficios personales para el paciente, serán la disminución de comorbilidades peri operatorias, como son la disminución de el dolor postoperatorio, aumentar la satisfacción del paciente respecto a la cirugía, disminución de arritmias cardíacas durante la inducción anestésica, esta investigación es un factor determinante para mejorar las intervenciones que buscan proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general y comprende acciones que contribuyen al conocimiento de procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y la producción de insumos para la salud.

Balance riesgo/beneficio: basado en el principio de beneficencia siempre se buscará en el paciente acciones o procedimiento que no causen perjuicio y que aumente los posibles beneficios y disminuya los posibles riesgos. Considerando un balance riesgo-beneficio favorable cuando los riesgos no superan los beneficios en la investigación. En esta investigación no se somete a riesgo, más que el mínimo al paciente, teniendo beneficios personales al disminuir la incidencia de comorbilidades postoperatorias, y mejorar el manejo de ansiedad preoperatoria en pacientes sometidos a cirugía electiva.

Selección justa de pacientes: la selección de los participantes se basa en los criterios de inclusión y exclusión, la selección justa implicara elegir paciente los cuales pueden ayudar a contestar la pregunta de investigación de este protocolo y no porque están disponibles, por falta de otros recursos o por otras razones. Todas las personas que cumplan las características para el estudio tendrán la misma probabilidad de ingresar al estudio.

En el caso de un diseño experimental de investigación en seres humanos e inclusión de varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y se tomara las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Confidencialidad de datos: como confidencialidad se refiere al acuerdo del investigador con el participante acerca de cómo se manejará, administrará y difundirá la información sin identificación. Esta confidencialidad se garantiza por medio de la limitación del acceso a la información del paciente de acuerdo con el artículo 16, en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio.

Para efectos de este estudio, no se utilizarán datos de identificación de los pacientes respetando su privacidad y confidencialidad.

Obtención de consentimiento informado: de acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación para la salud título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos capítulo 1 en esta investigación se contará con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, entendiéndose como consentimiento informado a un acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Considerando el artículo 21 y 22 de dicha ley el consentimiento informado se considera existente, cuando el sujeto de investigación o su representantes legal reciba una explicación clara, completa comprendiendo aspectos de la investigación como: “la justificación

y los objetivos de la investigación; los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, las molestias o los riesgos esperados; los beneficios que puedan observarse; la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin crear prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; la seguridad de no identificar al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; si existen gastos adicionales, serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.” (21,22,23)

Población vulnerable: se describe como población vulnerable la condición mostrada por un individuo o grupo de personas cuando la capacidad de emitir juicios y tomar decisiones ha sido comprometida y no puede ejercerse, en virtud de alguna incapacidad o posición en la vida, lo que se traduce en incapacidad sustancial de proteger sus propios intereses. Para este estudio, no se incluirán paciente considerados como vulnerables (algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, comunidades, menores de edad o personas con incapacidades, mujeres embarazadas y recién nacidos entre otros).

Según la Declaración de Helsinki, es posible conocer el perfil, competencia y responsabilidades de los investigadores e instituciones que realizan investigación, De esta forma, desde un punto de vista ético, también se mantiene en el campo la robustez, seriedad e infraestructura que se puede utilizar para asegurar que los proyectos de investigación se puedan realizar de forma segura para los pacientes estudiados. Evidentemente, los protocolos de investigación están sujetos a revisión, aprobación y seguimiento por parte de diversos comités, por lo que en cualquier tipo de investigación en salud podemos estar seguros de que se tienen en cuenta los aspectos éticos de salvaguarda de la dignidad humana. y el bienestar de los pacientes que participan en el estudio (26)

XVI. MANEJO DE DATOS Y MONITOREO.

Los datos fueron recolectados por el investigador asociado a partir de la aprobación del protocolo, de forma electrónica y física (hojas de registro) como respaldo. Se incluirán dentro de los datos recolectados en la sala de pre - anestesia; sexo, edad, diagnóstico, procedimiento quirúrgico, procedimiento anestésico, se omitirá dentro de los datos reportados nombre y número de expediente.

Se evaluó el nivel de ansiedad con la escala de APAIS 20 minutos posteriores a la administración por vía intranasal de dexmedetomidina a dosis de 1mcg/kg de peso ideal y se registraron los resultados en la hoja de registro diseñada para este estudio.

Fue importante realizar dicho protocolo de investigación ya que con base a los trabajos cotidianos generando va a generar condiciones clínicas adecuadas para el mejoramiento de los pacientes además desde un punto de vista ético, la convalidación con acuerdo de estudios permite la pertinencia de realizar una investigación para saber si es necesario para el ejercicio o procedimiento paciente o no.

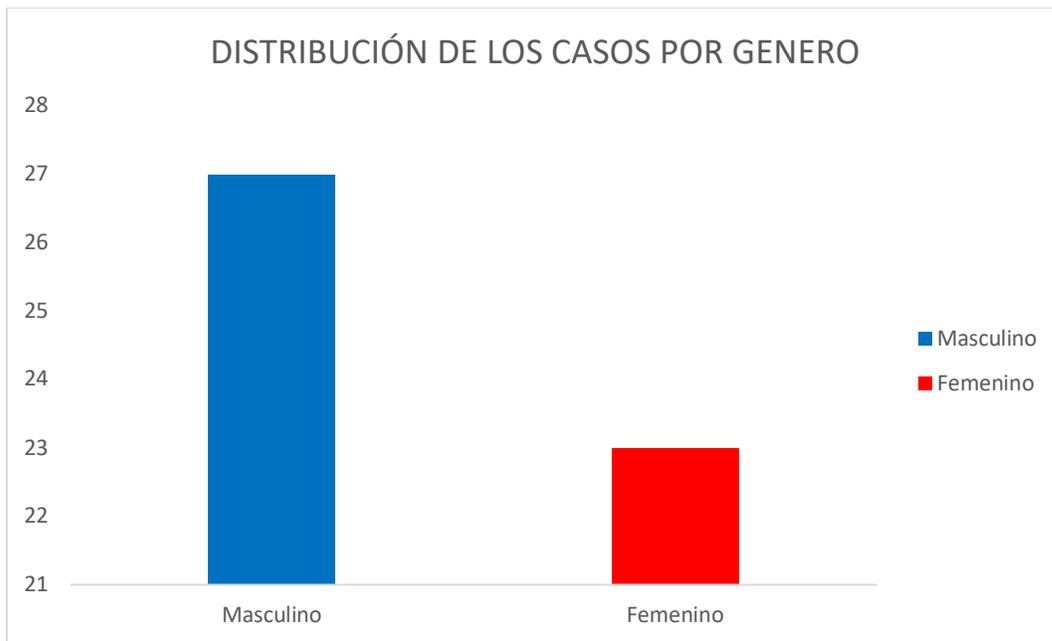
XVIII RESULTADOS

Participaron 50 pacientes adultos sometidos a cirugías mayores bajo distintos procesos anestésicos en el período comprendido entre abril y agosto del 2022.

Encontrando los siguientes resultados en las variables sociodemográficas.

Se realizó la distribución de los pacientes conforme al género, siendo 27 pacientes (54%) del género masculino y 23 pacientes (46%) del género femenino (Grafica 1).

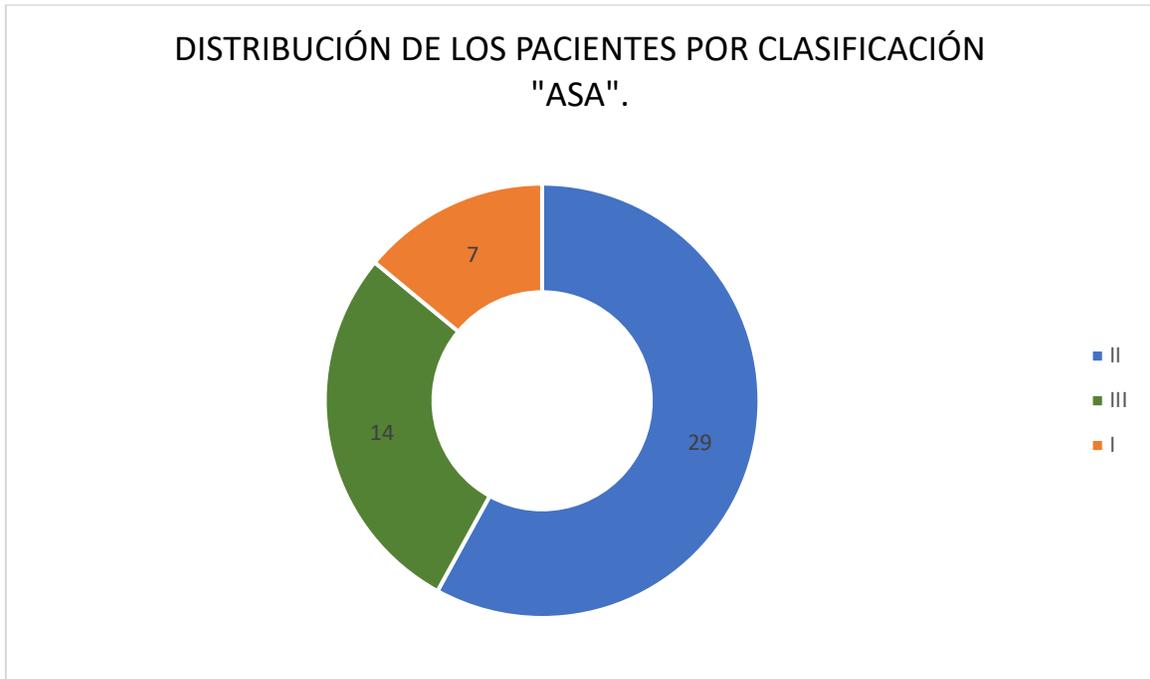
GRAFICO 1. DISTRIBUCIÓN DE LOS CASOS POR GÉNERO



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

De igual forma se realizó la distribución de los pacientes con base a la clasificación ASA; 7 pacientes (14%) con clasificación ASA I, 29 pacientes (58%) con clasificación ASA II, 14 pacientes (28%) con clasificación ASA III (Grafica 2).

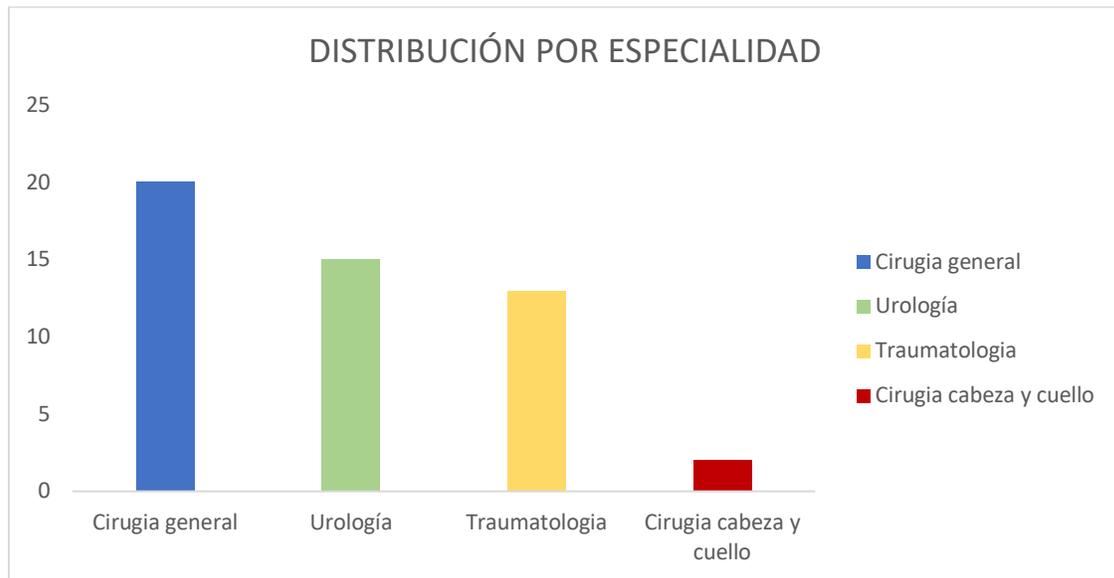
GRAFICO 2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR CLASIFICACIÓN ASA



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

De los 50 pacientes estudiados, 20 pacientes (40%) pertenecieron al servicio de cirugía general, 15 pacientes (30%) al servicio de urología, 13 pacientes (26%) al servicio de traumatología y 2 (4%) pacientes al servicio de cirugía de cabeza y cuello. (Gráfico 3).

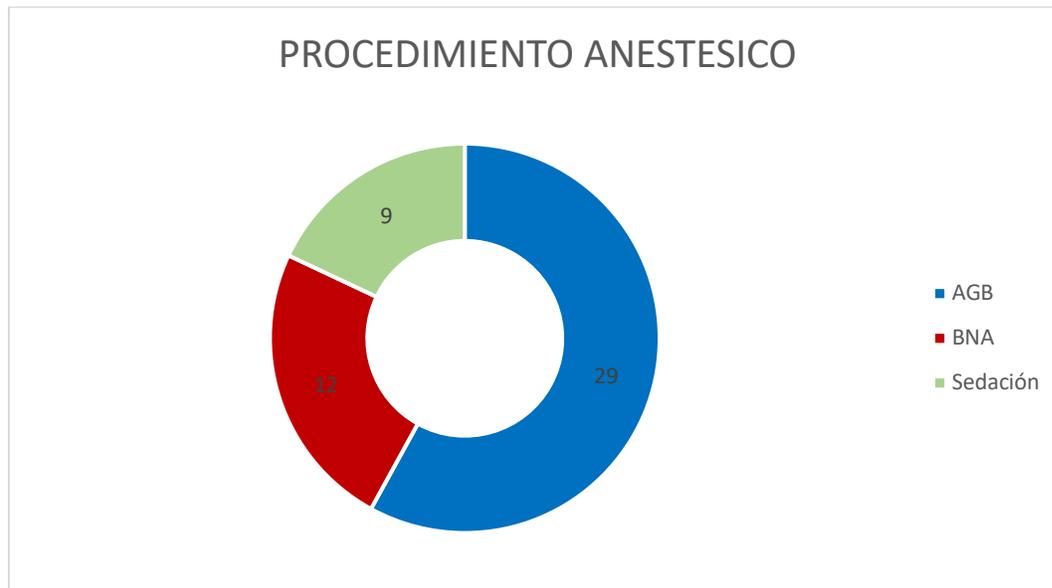
GRAFICO 3. DISTRIBUCIÓN POR ESPECIALIDAD



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

Se evaluó los procedimientos anestésicos a los cuales fueron sometidos los pacientes obteniendo que 29 (58%) de los pacientes se sometieron a un procedimiento anestésico por AGB, 12 (24%) de los pacientes se sometieron a un procedimiento anestésico por BNA y 9 (18%) de los pacientes se sometió a un procedimiento anestésico por sedación (Grafica 4).

GRAFICO 4. PROCEDIMIENTO ANESTESICO

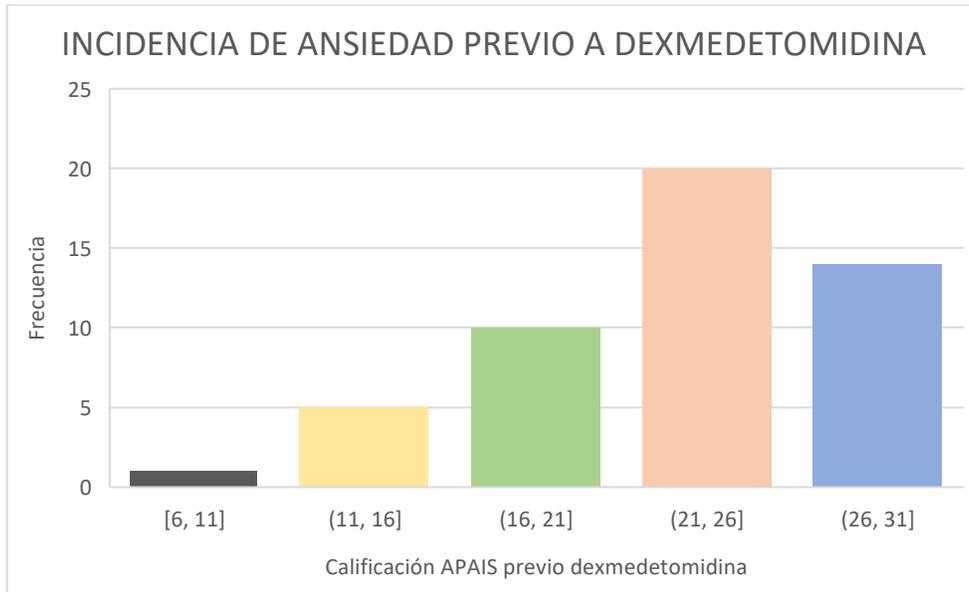


Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

Se determinó la incidencia de la ansiedad en paciente sometidos a los diversos procedimientos anestésicos en los cuales la mayoría presentan ansiedad antes de las cirugías independiente del tipo a realizar presentando una puntuación mas alta entre el 21 al 26 de puntaje de APAIS lo que representa un 20% de la población, sin embargo la mayor parte de la población estudiada registro un mas de 11 puntos en la escala teniendo así que el 44% de la población se identifica como persona ansiosa ante la práctica clínica.

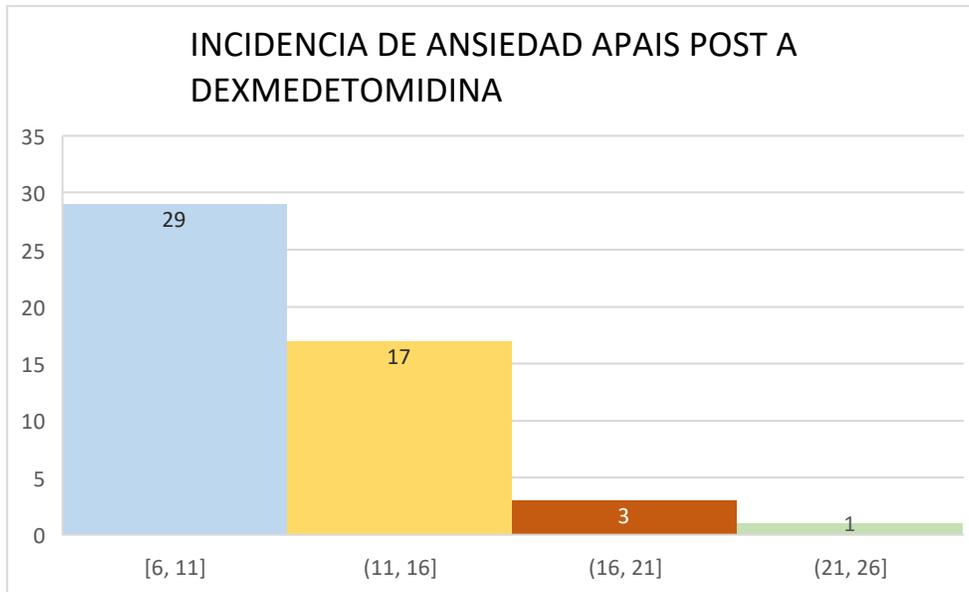
De igual forma se determinó la incidencia de la ansiedad posterior a la aplicación del medicamento en donde se observa una disminución de la ansiedad representando así el 21% a pacientes que aún se sienten ansiosos versus el 29 % de la población que dejo de sentir ansiedad posterior a la aplicación de dexmedetomidina (Grafica 5 y 6).

GRAFICO 5 INCIDENCIA DE ANSIEDAD PREVIO A DEXMEDETOMIDINA.



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

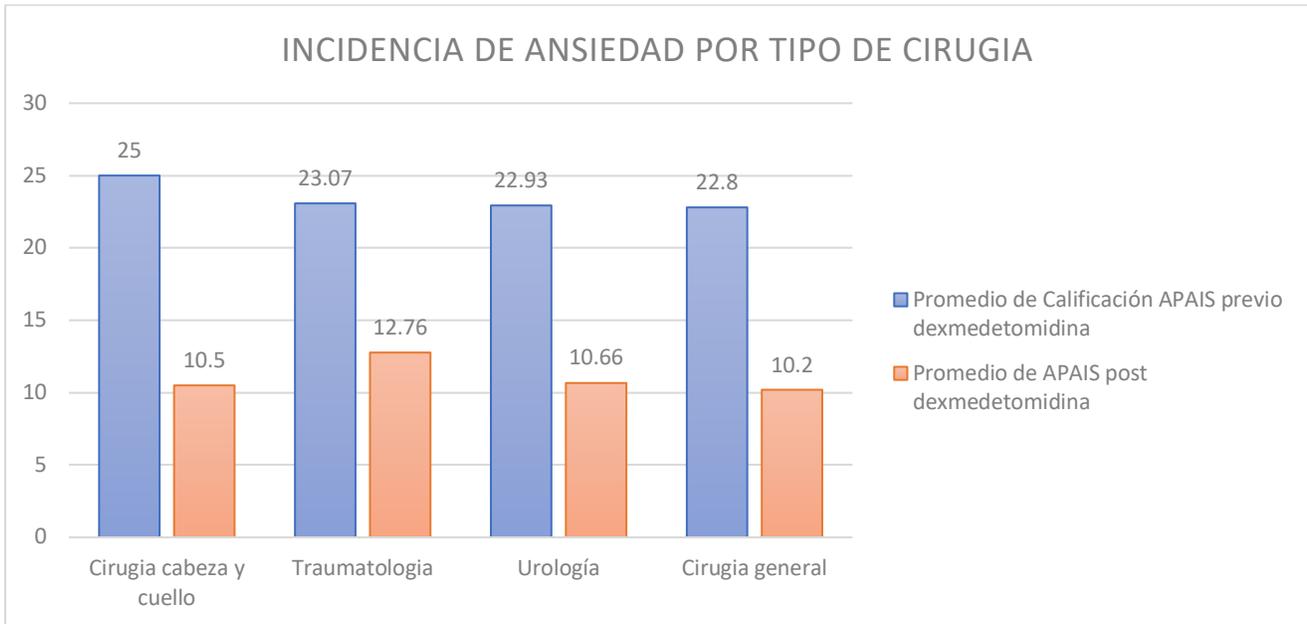
GRAFICO 6. INCIDENCIA DE ANSIEDAD APAIS POSTERIOR APLICACIÓN DEXMEDETOMIDINA



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

Determinamos los niveles de ansiedad según al tipo de cirugía antes y después de la aplicación del medicamento y se encontró que los pacientes que sufrían más de esta ansiedad fueron los sometidos a cirugía de cabeza y cuello con un 25% previo a dexmedetomidina y un 10.5% post a esta, posteriormente los pacientes traumatológicos con un 23.07% y 12.76% respectivamente, los pacientes de urología con un 22.93% y un 10.66% y por ultimo los pacientes de cirugía general con un 22.8% y un 10.2%, observando que en todos existió una reducción de ansiedad significativa (Gráfica 7).

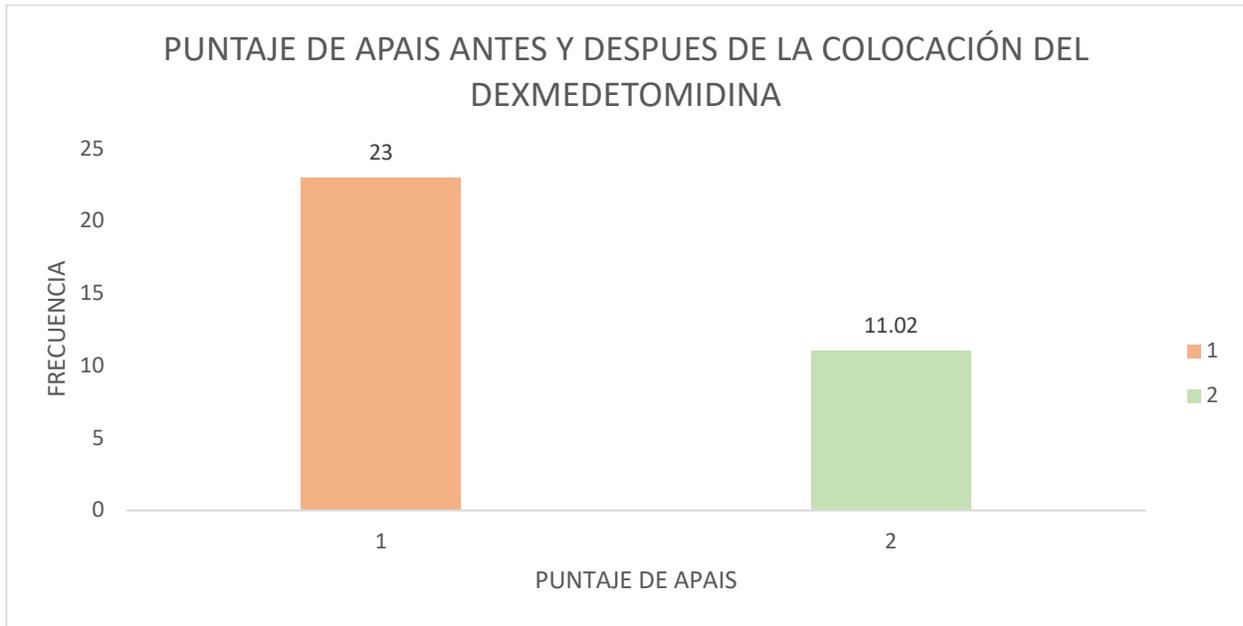
GRAFICO 7. INCIDENCIA DE ANSIEDAD POR TIPO DE CIRUGIA



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

Se determino el puntaje de APAIS antes y posterior a la aplicación del medicamento encontrando así un puntaje total de 23 de APAIS antes de la colocación del medicamento versus un 11.02 de puntaje de APAIS posterior a la aplicación de dexmetomidina (Grafica 8).

GRAFICA 8: PUNTAJE APAIS ANTES Y DESPUES COLOCACION DE DEXMEDETOMIDINA



Fuente: Departamento de Anestesiología del Hospital regional de Alta Especialidad Ciudad Salud en Chiapas México.

En relación con la aplicación de APAIS antes y después de la aplicación de la dexmedetomidina se obtuvo una desviación estándar de 5.686 y una T de 16.620 y una p de 0 por lo tanto no existió diferencia significativa entre ambos grupos. (tabla 1)

Tabla 1. Asociación entre calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina

	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par 1 Calificación APAIS previo dexmedetomidina - APAIS post dexmedetomidina	11.980	5.097	.721	10.531	13.429	16.620	49	.000

Se realizó la prueba estadística X^2 , buscando asociación entre el tipo de intervención con el ASA, se obtuvo una X^2 de 7.877 en la asociación de acuerdo con el tipo de intervención quirúrgica con una p de 0.247 (Tabla 2).

Tabla 1. Tabla 2. Asociación entre tipo de intervención con escala ASA

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	7.877 ^a	6	.247
Razón de verosimilitud	7.904	6	.245
N de casos válidos	50		

De igual forma se evaluó el tipo de intervención con el procedimiento anestésico obteniendo una X^2 de 12.580 y una p de 0.50, mostrando así una asociación entre el tipo de procedimiento anestésico y el tipo de cirugía practicada al paciente (Tabla 3).

Tabla 3. Asociación entre tipo de intervención con procedimiento anestésico

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	12.580 ^a	6	.050
Razón de verosimilitud	14.649	6	.023
N de casos válidos	50		

Para evaluar la normalidad de las variables, se utilizó la prueba de Shapiro Wilk para la asociación de APAIS previo a la aplicación de dexmedetomidina, se identificó que los valores si siguen una distribución normal obteniendo de la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina y ASA I, una media de 25.29, una mediana de 26, una varianza de 17.238 y una desviación estándar de 4.152, con respecto a la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina y ASA II, se obtuvo una media de 22.55, una mediana de 23, una varianza de 30.613 y una desviación estándar de 5.533 y con respecto a la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina y ASA III, se tuvo una media de 22.79, una mediana de 25, una varianza de 44.643 y una desviación estándar de 6.682 (Tabla 4).

También se analizo por medio de la prueba de Shapiro Wilk la asociación de APAIS posterior a la aplicación de dexmedetomidina, se identificó que los valores si siguen una distribución normal obteniendo de la calificación de APAIS posterior a dexmedetomidina y ASA I, una media de 12, una mediana de 11, una varianza de 20 y una desviación estándar de 4.472, con respecto a la calificación de APAIS post a dexmedetomidina y ASA II, se obtuvo una media de 10.79, una mediana de 10, una varianza de 13.741 y una desviación estándar de 3.707 y con respecto a la calificación de APAIS post a dexmedetomidina y ASA III, se tuvo una media de 11, una mediana de 10, una varianza de 17.629 y una desviación estándar de 4.206 (Tabla 4).

Tabla 4. Descriptivos calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs ASA

	ASA		Estadístico	Error estándar	
Calificación APAIS previo dexmedetomidina	I	Media	25.29	1.569	
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	21.45	
			Límite superior	29.13	
		Media recortada al 5%	25.48		
		Mediana	26.00		
		Varianza	17.238		
		Desviación estándar	4.152		
		Mínimo	17		
		Máximo	30		

		Rango	13	
		Rango intercuartil	4	
		Asimetría	-1.437	.794
		Curtosis	2.881	1.587
	II	Media	22.55	1.027
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior Límite superior	20.45 24.66
		Media recortada al 5%	22.71	
		Mediana	23.00	
		Varianza	30.613	
		Desviación estándar	5.533	
		Mínimo	12	
		Máximo	30	
		Rango	18	
		Rango intercuartil	10	
		Asimetría	-.221	.434
		Curtosis	-1.034	.845
	III	Media	22.79	1.786
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior Límite superior	18.93 26.64
		Media recortada al 5%	23.32	
		Mediana	25.00	
		Varianza	44.643	
		Desviación estándar	6.682	
		Mínimo	6	
		Máximo	30	
		Rango	24	
		Rango intercuartil	6	
		Asimetría	-1.627	.597
		Curtosis	2.210	1.154
APAIS post dexmedetomidina	I	Media	12.00	1.690
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior Límite superior	7.86 16.14
		Media recortada al 5%	11.83	
		Mediana	11.00	

	Varianza		20.000	
	Desviación estándar		4.472	
	Mínimo		7	
	Máximo		20	
	Rango		13	
	Rango intercuartil		7	
	Asimetría		.892	.794
	Curtosis		.522	1.587
II	Media		10.79	.688
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	9.38	
		Límite superior	12.20	
	Media recortada al 5%		10.44	
	Mediana		10.00	
	Varianza		13.741	
	Desviación estándar		3.707	
	Mínimo		6	
	Máximo		25	
	Rango		19	
	Rango intercuartil		4	
	Asimetría		1.897	.434
	Curtosis		6.879	.845
III	Media		11.00	1.124
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	8.57	
		Límite superior	13.43	
	Media recortada al 5%		10.83	
	Mediana		10.00	
	Varianza		17.692	
	Desviación estándar		4.206	
	Mínimo		6	
	Máximo		19	
	Rango		13	
	Rango intercuartil		7	
	Asimetría		.651	.597
	Curtosis		-486	1.154

Con respecto a la anterior se realizó la prueba de normalidad con el estadístico de Shapiro wilk encontrando que existe una asociación significativa entre la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina y ASA III con una P de 0.005 (Tabla 5).

Tabla 5. Pruebas de normalidad calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs ASA

	ASA	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Calificación APAIS previo dexmedetomidina	I	.236	7	.200*	.890	7	.275
	II	.113	29	.200*	.944	29	.131
	III	.286	14	.003	.803	14	.005
APAIS post dexmedetomidina	I	.160	7	.200*	.944	7	.678
	II	.165	29	.041	.830	29	.000
	III	.165	14	.200*	.923	14	.244

También se evaluó la prueba de normalidad para saber si existía asociación entre el tipo de cirugía con el APAIS pre y post dexmedetomidina encontrando la siguiente estadística descriptiva (Tabla 6):

Para cirugía general versus la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina se obtuvo una media de 23, una mediana de 24.50, una varianza de 41.238 y una desviación estándar de 6.422, para traumatología, se obtuvo una media de 23.08, una mediana de 25, una varianza de 26.410 y una desviación estándar de 5.139, para urología se obtuvo una media de 22.93, una mediana de 25, una varianza de 28.683 y una desviación estándar de 5.351.

Para el tipo de intervención versus la clasificación APAIS post a dexmedetomidina se encontraron los siguientes resultados:

Para cirugía general se obtuvo una media de 10.23, una mediana de 10, una varianza de 6.184 y una desviación estándar de 2.487, para traumatología, se obtuvo una media de

12.77, una mediana de 12, una varianza de 22.859 y una desviación estándar de 4.781, para urología se obtuvo una media de 10.67, una mediana de 10, una varianza de 20.238 y una desviación estándar de 4.499.

Tabla 6. Descriptivos calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs tipo de intervención

	Tipo de intervención		Estadístico	Error estándar	
Calificación APAIS previo dexmedetomidina	Cirugia	Media	23.00	1.369	
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	20.15	
			Límite superior	25.85	
		Media recortada al 5%	23.52		
		Mediana	24.50		
		Varianza	41.238		
		Desviación estándar	6.422		
		Mínimo	6		
		Máximo	30		
		Rango	24		
		Rango intercuartil	11		
		Asimetría	-.989	.491	
		Curtosis	.696	.953	
	Traumato	Media	23.08	1.425	
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	19.97	
			Límite superior	26.18	
		Media recortada al 5%	23.20		
		Mediana	25.00		
		Varianza	26.410		
		Desviación estándar	5.139		
Mínimo		14			
Máximo		30			
Rango	16				
Rango intercuartil	9				
Asimetría	-.257	.616			

		Curtosis		-1.053	1.191
	Urologí	Media		22.93	1.382
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	19.97	
			Límite superior	25.90	
		Media recortada al 5%		23.15	
		Mediana		25.00	
		Varianza		28.638	
		Desviación estándar		5.351	
		Mínimo		12	
		Máximo		30	
		Rango		18	
		Rango intercuartil		7	
		Asimetría		-1.184	.580
		Curtosis		.620	1.121
APAIS post dexmedetomidina	Cirugia	Media		10.23	.530
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	9.12	
			Límite superior	11.33	
		Media recortada al 5%		10.20	
		Mediana		10.00	
		Varianza		6.184	
		Desviación estándar		2.487	
		Mínimo		6	
		Máximo		15	
		Rango		9	
		Rango intercuartil		3	
		Asimetría		.185	.491
		Curtosis		-.249	.953
	Traumato	Media		12.77	1.326
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	9.88	
			Límite superior	15.66	
		Media recortada al 5%		12.41	
		Mediana		12.00	
		Varianza		22.859	
		Desviación estándar		4.781	
		Mínimo		7	

	Máximo		25	
	Rango		18	
	Rango intercuartil		5	
	Asimetría		1.428	.616
	Curtosis		2.699	1.191
Urologí	Media		10.67	1.162
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	8.18	
		Límite superior	13.16	
	Media recortada al 5%		10.41	
	Mediana		10.00	
	Varianza		20.238	
	Desviación estándar		4.499	
	Mínimo		6	
	Máximo		20	
	Rango		14	
	Rango intercuartil		7	
	Asimetría		.866	.580
	Curtosis		.156	1.121

Con respecto a la anterior se realizó la prueba de normalidad con el estadístico de shapiro wilk encontrando que existe una asociación significativa entre la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina y cirugía general con una P de 0.031 y con urología con una P de 0.015, también se encontró dicha asociación entre APAIS post dexmedetomidina y urología con una P de 0.045 (Tabla 7).

Tabla 7. Pruebas de normalidad calificación APAIS previo y post a dexmedetomidina vs tipo de intervención

	Tipo de intervención	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Calificación APAIS previo dexmedetomidina	Cirugia	.146	22	.200*	.901	22	.031
	Traumato	.184	13	.200*	.947	13	.555
	Urologí	.246	15	.015	.846	15	.015
APAIS post dexmedetomidina	Cirugia	.173	22	.086	.952	22	.339
	Traumato	.168	13	.200*	.893	13	.106
	Urologí	.169	15	.200*	.879	15	.045

XX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Realizando el estudio para valorar los niveles de ansiedad de los pacientes con respecto al tipo de cirugía, procedimiento quirúrgico con los niveles de ASA y APAIS, encontramos que si hubo una reducción en los niveles de ansiedad en pacientes administrados con dexmedetomidina en cirugía general y de urología concordando así con lo reportado con Ghali *et al* en el 2011 y Yong Peng *et al* en el 2018, donde concluyeron que el uso de dexmedetomidina presenta mayor satisfacción por los pacientes y disminuye el riesgo de depresión respiratoria (10,13).

Sin embargo, no se encontró diferencia con la administración de dexmedetomidina y el tipo de anestesia, como lo reporto Clemens Barends *et al* en 2017 en donde concluyendo que la dexmedetomidina es una alternativa prometedora para el uso de sedación (12).

Este estudio concuerda con lo reportado de Ramírez 2009, en donde concluyeron que si existe una eficacia y sensibilidad de la dexmedetomidina como opción para ansiolisis en los pacientes sin importar el tipo de cirugía o procedimiento anestésico (21).

XXI. CONCLUSIONES

Se realizó el estudio con una población de 50 pacientes, a los cuales se les describieron las características demográficas edad, género, tipo de cirugía, tipo de anestesia, clasificación ASA y calificación APAIS. De todas las variables estudiadas las relacionadas de manera significativa fue el APAIS previo a dexmedetomidina y ASAIII, la calificación de APAIS previo a dexmedetomidina con cirugía general y urología, también se encontró dicha asociación entre APAIS post dexmedetomidina y urología.

Se determinó la incidencia de la ansiedad en paciente sometidos a los diversos procedimientos anestésicos en los cuales la mayoría presentan ansiedad antes de las cirugías independiente del tipo a realizar con un puntaje entre el 21 al 26 en la escala APAIS, sin embargo, la mayor parte de la población estudiada registro más de 11 puntos en la escala teniendo así que el 44% de la población se identifica con ansiedad previo al procedimiento quirurgico, posterior a la aplicación de la dexmetomidina se observó que si hubo una reducción de la ansiedad a un 29%.

De los 50 pacientes estudiados, el 40% pertenecieron al servicio de cirugía general y el 58% tuvo un ASA tipo II independiente al tipo de cirugía o procedimiento anestésico.

Los pacientes que mas demostraron ansiedad antes de la colocación del fármaco fueron aquellos programados a cirugía de cabeza y cuello, sin embargo, los que demostraron mayos ansiedad después de la colocación del medicamento fueron los sometidos a procedimientos traumatológicos, pero sin importar el tipo de procedimiento todos los pacientes demostraron una disminución a la ansiedad posterior a la colocación de la dexmetomidina.

Por lo tanto, se demostró con este estudio que, si existe una disminución de la ansiedad posterior a la aplicación de dexmedetomidina en pacientes, dependiendo del tipo de cirugía o procedimiento anestésico a los que son sometidos.

XXII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Ghali A, Mahfouz AK, Ihanamäki T, el Btarny AM. Dexmedetomidine versus propofol for sedation in patients undergoing vitreoretinal surgery under sub-Tenon's anesthesia. *Saudi Journal of Anaesthesia*. 2011 Jan;5(1):36–41.
2. Linares Segovia B, García Cuevas MA, Ramírez Casillas IL, Guerrero Romero JF, Botello Buenrostro I, Monroy Torres R, et al. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico. *Anales de Pediatría*. 2014;81(4):226–31.
3. Barends CRM, Absalom A, van Minnen B, Vissink A, Visser A. Dexmedetomidine versus midazolam in procedural sedation. A systematic review of efficacy and safety. *PLoS ONE*. 2017 Jan 1;12(1).
4. Lim YP, Yahya N, Izaham A, Kamaruzaman E, Zainuddin MZ, Wan Mat WR, et al. The comparison between propofol and dexmedetomidine infusion on perioperative anxiety during regional anesthesia. *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2018;48(6):1219–27.
5. Chen C, You M, Li ZL, Nie L, Zhao Y, Chen G. Study of Feasibility and Safety of Higher-Dose Dexmedetomidine in Special Outpatient Examination of Pediatric Ophthalmology. *Journal of Ophthalmology*. 2019;2019.
6. Ham Armenta KO, Pardo Morales RV. Ansiedad preoperatoria. *Archivos de investigación materno infantil* [Internet]. 2014;VI(2):79–84. Available from: www.medigraphic.org.mx Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/maternoinfantil> www.medigraphic.org.mx

7. Carrillo Moreno P, Calle Pla A. Detección y actuación en la ansiedad preoperatoria inmediata. De la teoría a la práctica. *Cirurgía Mayor Ambulatoria*. 2015;2:74–8.
8. Hernández Hernández AI, López Bascope AJ, Guzmán Sánchez Joaquín Antonio. Nivel de ansiedad e información preoperatoria en pacientes programados para cirugía. Un estudio transversal descriptivo. *Acta Médica Grupo Angeles*. 2016;14:6–11.
9. Aust H, Eberhart L, Sturm T, Schuster M, Nestoriuc Y, Brehm F, et al. A cross-sectional study on preoperative anxiety in adults. *Journal of Psychosomatic Research*. 2018 Aug 1;111:133–9.
10. Jawaid M, Mushtaq A, Mukhtar S, Khan Z. Preoperative anxiety before elective surgery. *Neurosciences*. 2007;12:145–8.
11. Erkilic E, Kesimci E, Soykut C, Doger C, Gumus T, Kanbak O. Factors associated with preoperative anxiety levels of Turkish surgical patients: From a single center in Ankara. *Patient Preference and Adherence*. 2017 Feb 28;11:291–6.
12. Álvarez-García C, Şimşek Yaban Z. The effects of preoperative guided imagery interventions on preoperative anxiety and postoperative pain: A meta-analysis. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2020 Feb 1;38:1–12.
13. Pastrana Londoño OA, Pinzón Bayona MY. VALIDACION DE LA ESCALA DE INFORMACION DE ANSIEDAD PREOPERATORIA DE AMSTERDAM. 2015.
14. Celik F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score ISRCTN43960422 ISRCTN. *European Journal of Medical Research*. 2018 Sep 11;23(1):1–10.

15. Ghodki PS, Sardesai SP, Halikar SS. Dexmedetomidine premedication in cataract surgery under topical anaesthesia: To assess patient and surgeon satisfaction. *Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia*. 2015;21(2):17–21.
16. Mitchell M. Patient anxiety and modern elective surgery: a literature review. *Journal of Clinical Nursing*. 2003;12:806–15.
17. Lu C, Zhang LM, Zhang Y, Ying Y, Li L, Xu L, et al. Intranasal dexmedetomidine as a sedative premedication for patients undergoing suspension laryngoscopy: A randomized double-blind study. *PLoS ONE*. 2016 May 1;11(5):1–12.
18. Paris A, Tonner PH. Dexmedetomidine in anaesthesia. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2005;18:412–8.
19. Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, Barends CRM, Absalom AR, Colin P. *Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine*. Vol. 56, *Clinical Pharmacokinetics*. Springer International Publishing; 2017. p. 893–912.
20. Murphy C v, Coffey R, Moore K, Abdel-Rasoul M, Chlan L, Bailey K, et al. Original Article Safety, feasibility, and acceptability of patient-controlled anxiolysis with dexmedetomidine for burn-care dressing changes: an open-label, single-arm, pilot study [Internet]. Vol. 10, *Int J Burn Trauma*. 2020. Available from: www.IJBT.org
21. Ramírez Polanco A, Camacho Montoya JP, Delgado Carlo MM, Ruiz Vargas ER, Ojeda Valle JF. DEXMEDETOMIDINA COMO AGENTE UNICO PARA SEDOANALGESIA PERIOPERATORIA EN CIRUGIA OFTALMICA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA REGIONAL. *Anales Medicos*. 2009;54:156–60.

22. Wang K, Wu M, Xu J, Wu C, Zhang B, Wang G, et al. Effects of dexmedetomidine on perioperative stress, inflammation, and immune function: systematic review and meta-analysis. Vol. 123, British Journal of Anaesthesia. Elsevier Ltd; 2019. p. 1–18.
23. Ruiz Cortines A. Estudio comparativo de pre medicación con dexmedetomidina via intranasal a dosis de 1 vs 2 mcg/kg peso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva en la unidad médica de alta especialidad IMSS No.14. 2015.
24. Guillén García RF. Dexmedetomidina versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata. [Lima, Perú]; 2018.
25. Hartwell Patricia, Theodorakis Michael, Geyer Harry, Suresh Doddapaneni, Ma Jonathan, Hayes Belinda, et al. Center for Drug evaluation and research Medical Reviews. 1998.
26. Reyna, Guillermo Careaga. importancia del protocolo de investigación, 2012

XXIII. ANEXOS.

Carta de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SALUD.

Folio: /_____/_____/_____

Fecha: /DD / MMM / AAAA

Uso de dexmedetomidina para ansiólisis preoperatoria en pacientes programados a procedimiento quirúrgico en el Hospital regional de alta especialidad Ciudad Salud. que estará bajo la responsabilidad del **Dr. Isaac Portador García** y como investigador asociado: **Dra. Karla Ivonne Amarantha Salcedo Rodríguez.**

Procedimientos:

Por medio de la presente se invita a participar en el siguiente estudio el cual se llevará acabo de la siguiente manera:

Esta investigación se realizará en las instalaciones del Hospital Regional de Alta Especialidad “Ciudad Salud” ubicado en Carretera puerto madero Km. 15 200 S/N Los Toros Tapachula Chiapas, 30830

Propósito del estudio es que, la anestesiología como especialidad busca que el periodo antes durante y después de su cirugía se sienta de manera tranquila y con disminución de la sensación de inquietud que puede causar el estrés de la cirugía.

Por lo tanto, se busca mejorar y mantener en las mejores condiciones posibles al paciente en el periodo perioperatorio, evitando que tenga dolor durante o después de la cirugía, manteniéndolo relajado, libre de náuseas y vómito postoperatorio, así como otras funciones por lo cual el uso de ciertos medicamentos para disminuir la ansiedad es necesario para tener un mejor resultado postoperatorio.

Esta investigación es importante, para la búsqueda de un manejo adecuado de la angustia preoperatoria, disminuyendo así las complicaciones de esta y teniendo un mejor pronóstico en cuanto a satisfacción y recuperación postoperatoria.

Es por lo anterior que se le hace una cordial invitación a formar parte de esta investigación, ya que se cumple con las características adecuadas para la colaboración de este estudio.

Procedimientos a realizarse : Se realizará en la sala de pre-anestesia una revisión de la valoración pre-anestésica teniendo en cuenta los datos como la Edad, sexo, estado civil y escolaridad, así como PAM, FC, saturación de oxígeno, Comorbilidades, tipo de cirugía, patología al igual que el Peso, talla e IMC, se le administrará un fármaco llamado dexmedetomidina de manera intranasal no dolorosa, 20 minutos despues se le realizará un cuestionario de 5 preguntas sobre el estado de inquietud. Se ara un registro de estos datos y posterior al acto anestésico se reportarán los datos.

Confidencialidad: Toda la información proporcionada en la entrevista será de carácter estrictamente confidencial, utilizada únicamente por los investigadores del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos.

Beneficios: El beneficio de este estudio es disminuir la angustia preoperatoria, disminuyendo así las complicaciones secundarias a la misma y la incidencia de mayor estadía hospitalaria, mayor nivel de dolor postoperatorio y mayor vulnerabilidad a infecciones.

Riesgos Potenciales/Compensación:

El uso de dexmedetomidina intranasal esta aprobada por la administración de medicamentos y alimentos, es una aplicación no dolorosa, y no predispone algún riesgo para su salud, no provoca náuseas ni vómito. Si el participante sufre de mareo, somnolencia, náuseas, o rash posterior a la administración del medicamento debe ser comunicado de manera inmediata.

Participación Voluntaria/Retiro: La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Por lo que el participante está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación de este en cualquier momento. Su decisión, no afectará de ninguna manera la atención médica en este hospital.

Números Para Contactar:

Datos de contacto:

Dirección del investigador principal: Carretera puerto madero Km 15 200 S/N Los Toros Tapachula, Chiapas.
30830

Telefono de contacto de investigador principal: 5523230337

Nombre del Patrocinador del estudio: No existe

Dirección del patrocinador: No aplica

Nombre del Comité de Ética que revisó el estudio: Comité de ética en investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad "Ciudad Salud".

**Nombre completo del participante
(representante legal en caso de aplicar):**

Firma:

Fecha: _____
Día / Mes / Año

Testigo #1:

Nombre:

Firma:

Fecha: _____
Día / Mes / Año

Testigo #2:

Nombre:

Firma:

Fecha: _____
Día / Mes / Año

Nombre completo de la persona que obtiene el consentimiento:

Firma:

Atentamente

Dr. _____
Investigador principal

Anexo 2. Hoja de registro de datos.

Edad									
Sexo									
Estado civil									
Escolaridad									
PAM									
FC									
Saturación de oxígeno									
Comorbilidades									
Tipo de cirugía									
Patología									
Peso									
Talla									
IMC									
ASA									
Procedimiento anestésico									
Puntuación APAIS									
Dexmedetomidina									

Anexo 3. Hoja de recolección de datos.

HOJA DE RECOLECCION DE INFORMACIÓN

Título: Uso de dexmedetomidina para ansiólisis preoperatoria en pacientes programados a procedimiento quirúrgico en el Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud.

Fecha: _____ **Número de expediente:** _____

Edad: _____

Sexo: Masculino _____ Femenino _____

Tipo de intervención quirúrgica: 1. Torácica

2. Abdominal

3. Ortopédica

4. Cirugía de cabeza y cuello

5. Cardiovascular

6. Urológica

Procedimiento anestésico: AGB _____ BNA _____ Sedación _____ Local _____

Clasificación de ASA: ASA I _____ ASA II _____ ASA III _____

Dexmedetomidina 1mcg/kg IN Si: _____ No _____ Hora de aplicación: _____

Aplicar el siguiente cuestionario 20 min despues de la aplicación de dexmedetomidina intranasal.

	1	2	3	4	5
Estoy preocupado por la anestesia.					
La anestesia esta en mi pensamiento constantemente					
Me gustaría saber más acerca de la anestesia.					
Estoy preocupado por la cirugía					
La cirugía esta en mi pensamiento constantemente					
Me gustaría saber más acerca de la cirugía.					